MANUAL DE USUARIO
REPORTE FARMACOVIGILANCIA

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Sigifredo Herrera C. Coordinador de Categorías Unidad de Negocio RX	Nydia Cristina Romero L Analista Calidad y Mejoramiento Continuo	Julian Alberto Lugo P. – Director Unidad de Negocio RX

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION 3

2. OBJETIVOS 3

3. ALCANCE 3

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS 3

4.1. Evento Adverso 3

5. OPERACIÓN DEL MODULO 3

5.1. Ingreso al Modulo “Reporte Farmacovigilancia” 3

5.2. Origen del Reporte 4

5.3. Información del Cliente 5

5.4. Datos de Dispensación 5

5.5. Manejo del Evento y Desenlace 6

6. CONTROL DE CAMBIOS 7

7. ANEXOS 7

1. INTRODUCCION

Este manual pretende ser una guía para el reporte de eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos, brindando al Administrador del Punto de Venta o Regente la información necesaria para diligenciarlo de manera adecuada.

El formulario “Reporte Farmacovigilancia” hace parte de la intranet, y se coloca a disposición del usuario para realizar el reporte de los clientes con respecto a eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos comercializados en los puntos de venta.

2. OBJETIVOS

- Orientar al usuario en el diligenciamiento del formulario “Reporte Farmacovigilancia”, presentándolo en forma ilustrativa para facilitar su comprensión y adecuada ejecución.

- Tener un mejor control en cuanto a los eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos comercializados en los puntos de venta reportados por los clientes.

3. ALCANCE

Comprende desde que el Administrador del Punto de Venta o Regente ingresa al formulario para realizar el reporte del evento adverso y problemas relacionados con el uso de los medicamentos comercializados en el punto de venta, hasta su generación para ser revisado por el comité de cada sede.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

4.1. Evento Adverso

Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

5. OPERACIÓN DEL MODULO

5.1. Ingreso al Modulo “Reporte Farmacovigilancia”

- Ingresar a la intranet y escoger en el menú de Aplicativos de Gestión la opción “**Farmacovigilancia**”.

- En la siguiente pantalla se mostrará el formulario "**Reporte Farmacovigilancia Copservir"** el cual deberá ser diligenciado en su totalidad.

5.2. Origen del Reporte

- En el campo **Fecha Registro** nos indica la fecha en el cual quedara gravado el reporte; esta fecha es colocada automáticamente por el sistema.

- En el campo **Codigo Pdv** digite el código del punto de venta que está reportando el evento adverso y los problemas relacionados con el uso de los medicamentos.

- En la opción **Factura**, digité el número de la factura de venta en que se registró el medicamento objeto del evento; este campo es obligatorio e indispensable para generar el reporte. La factura debe corresponder a productos adquiridos en la Rebaja Droguería.

5.3. Información del Cliente

- En este apartado se tomará la información del Cliente que presentó el evento adverso o problemas relacionados con el uso del medicamento.

  - *Nombre del Cliente*: Si el cliente lo acepta llenamos los datos con el nombre del cliente, de lo contrario colocamos las iniciales del nombre y apellidos.

  - *Tipo de identidad*: Seleccione el tipo de documento de identidad correspondiente.

  - *Identificación del Cliente*: Digite el número de identificación.

  - *Fecha de Nacimiento*: Seleccione la fecha de nacimiento.

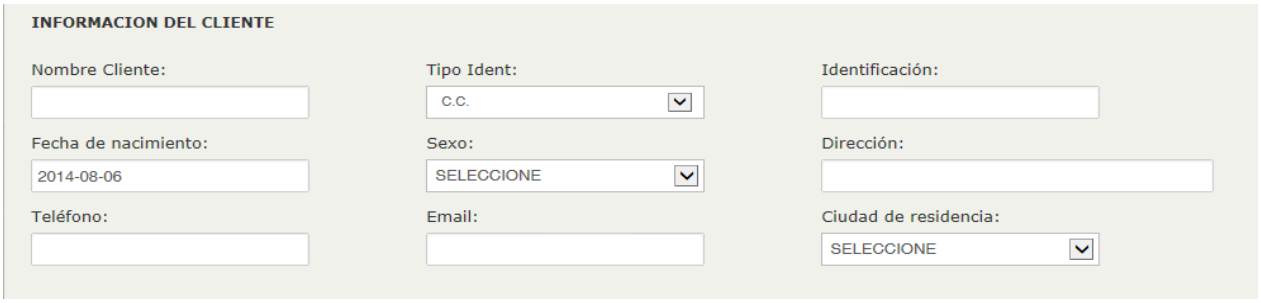
  - *Sexo*: Seleccione en la pestaña el sexo correspondiente.

  - *Dirección*: Digite la dirección de residencia del cliente.

  - *Teléfono de Contacto*: Digite el número al cual se le puede contactar.

  - *Correo Electrónico*: Digite el correo electrónico donde se pueda contactar al cliente.

  - *Ciudad*: Seleccione la ciudad donde reside el cliente.



5.4. Datos de Dispensación

- En esta sección se digitará la información correspondiente al medicamento dispensado causante del evento adverso y datos del suceso presentado.

  - *Fecha de dispensación*: Seleccione exactamente la fecha en que se inició la reacción.

  - *Referencia*: Digite el código o referencia del producto asignado en la maestra de productos.

  - *Lote*: Digite el lote del producto.

- *Fecha de Vencimiento*: Seleccione la fecha del vencimiento del medicamento.

- *Descripción de los sucesos (Reacción adversa)*: Describa cuales fueron los signos y síntomas de la reacción adversa, en caso de haber más de un efecto adverso describa la fecha de inicio de cada uno. (Todo lo anterior digitar tal como lo comenta el cliente.)

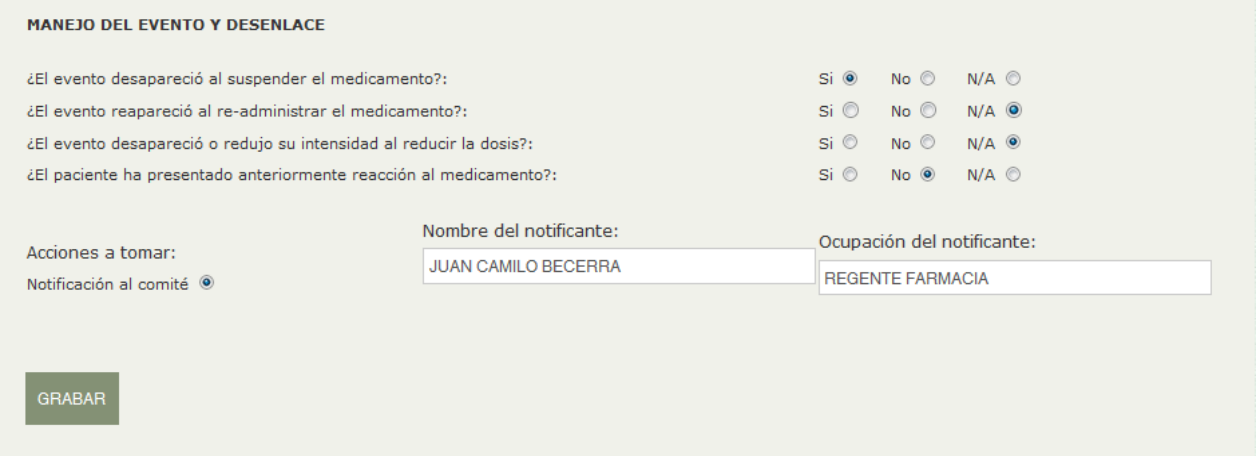
- *Motivo prescripción*: Describa el motivo por el cual consumió el producto y si fue automedicación o medicado por el médico.

5.5. Manejo del Evento y Desenlace

- En esta sección seleccione las respuestas dadas por el cliente de acuerdo a las preguntas reportadas en el formulario.

- Digite el nombre y cargo del trabajador que esta diligenciando el formulario (Administrador del punto de venta o Regente de Farmacia.).

- Presione el icono **GRABAR**, para que el comité de la sede correspondiente reciba el reporte del evento adverso presentado.


MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE
¿El evento desapareció al suspender el medicamento?: Si No N/A
¿El evento reapareció al re-administrar el medicamento?: Si No N/A
¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?: Si No N/A
¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?: Si No N/A
Acciones a tomar:
Notificación al comité
Nombre del notificante:
JUAN CAMILO BECERRA
Ocupación del notificante:
REGENTE FARMACIA
GRABAR

6. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA (DD-MM-AAAA)	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN	VERSIÓN
27 - 08 - 2014	Versión Inicial	01

7. ANEXOS

No aplica.

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Sigifredo Herrera C. Coordinador de Categorías Unidad de Negocio RX	Nydia Cristina Romero L Analista Calidad y Mejoramiento Continuo	Julian Alberto Lugo P. – Director Unidad de Negocio RX